ULTRA MIRAGE™ NV MASK

ResMed

Guia do Médico

www.resmed.com

ResMed

Contra-indicações 32
Avisos 32
Precauções 33
Informações adicionais 33
Características da máscara 34
Componentes da máscara 34
Colocação da máscara 35
Desmontar a máscara 35
Limpeza da máscara em casa 36
Reprocessamento da máscara entre pacientes 36
Remontar a máscara 37
Acessórios e peças de substituição 38
Armazenamento, Descarte e Símbolos 39

MÁSCARA *ULTRA* MIRAGE™ NV

O sistema de MÁSCARA *ULTRA* MIRAGE™ NV (não-ventilado), apenas é indicado para o tratamento de pacientes adultos com a utilização de sistemas de ventilação não invasivos que possuam um orifício de ventilação activo.

⚠ ATENÇÃO

Nos EUA, a lei Federal limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes.

CONTRA-INDICAÇÕES

- A MÁSCARA *ULTRA* MIRAGE NV, não deve ser usada quando não houver supervisão por parte de pessoal qualificado tanto no caso do paciente correr o risco de não acordar em resposta a hipoxia ou hipercapnia graves, como no caso do paciente, tendo acordado, ser incapaz de remover a máscara.

⚠ AVISOS

- Espera-se que no caso da haver uma falha do ventilador, o mecanismo deste mesmo ventilador proporcione um percurso de espaço vazio baixo ao ar ambiente, de modo a que não haja significante respiração de ar exalado. Se o ventilador se comportar de tal modo a que este não seja o caso:
- A prevenção de respiração de ar exalado ou obstrução total das vias respiratórias (consoante o ventilador) depende da habilidade do paciente de abrir a sua boca.
- Se o paciente não responder efectivamente à falha do ventilador através da abertura da sua boca e proceder à respiração pela sua boca esta máscara não deverá ser utilizada.
- A boca jamais deverá ser vedada e a sua abertura não deve ser limitada de um modo que comprometa a capacidade do paciente de abrir a boca.
- A máscara não deverá ser usada a não ser que o sistema de ventilação esteja ligado e a funcionar adequadamente.
- Aquando de um regime de fluxo fixo de oxigénio suplementar (caso seja usado), a concentração de oxigénio inalado irá variar, de acordo com os valores de pressão, padrão de respiração do paciente, selecção da máscara e regime de fuga.
- A máscara não deve ser usada no caso do paciente ser alérgico a qualquer um dos seguintes materiais dos componentes da máscara: policarbonato, borracha de silicone, poliuretano, nylon e poliéster.
- O uso da máscara pode causar dor nos dentes, na gengiva ou na mandíbula ou agravar um problema dental existente. Se ocorrerem sintomas, consulte seu médico ou dentista.

⚠ Precauções

- A máscara não deve ser usada com ventiladores que tenham uma combinação de:

  a) pouca ou nenhuma capacidade para compensar uma fuga na máscara ou variação de tal fuga (como no caso de ventiladores de volume cíclico sem compensação para fugas, ou ventiladores de pressão cíclica que são incapazes de fornecer um fluxo adicional quando na presença de um aumento de fuga); e

  b) ausência de alarmes de término de ventilação.

  Se for utilizado um ventilador com uma fraca compensação de fuga, terá de se depositar mais confiança no alarme de término de ventilação.

- Do mesmo modo que em todos os sistemas de ventilação, poder-se-á dar a ocorrência de uma grande fuga entre a máscara e a face do paciente. A fuga poderá variar de acordo com vários factores como é o caso da posição e estado de sono do paciente. A variação da fuga pode afectar significativamente a ventilação do paciente, com o potencial de produzir hipoventilação ou hiperventilação graves. A importância deste efeito depende da capacidade do ventilador de compensar a fuga.
- A fuga ou uma variação da fuga poderá causar a activação acidental do ventilador.
- O aumento de fuga entre a face e a máscara irá reduzir o espaço vazio efectivo ao remover os gases expirados. No caso de um ventilador de pressão cíclica que tolera uma fuga moderada, a consequência poderá ser uma redução de PCO_2 arterial sem nenhuma alteração aos valores de regulação do ventilador.

Informações adicionais

- A ResMed coloriu a armação e o cotovelo da Máscara *Ultra* Mirage NV de azul para o ajudar a identificá-la como uma máscara sem respiradouros a ser usada apenas com sistemas de ventilação não invasivos e de escape activo.
- O cotovelo da máscara possui um conector cónico de 22 mm, fêmea padrão, (ISO5356-1) para conexão externa ao ventilador.
- Ao determinar os valores de programação iniciais do ventilador, e em particular o volume corrente de ventiladores de volume cíclico, faça um desconto adequado para o espaço vazio e fuga da máscara, tanto a partir da própria máscara (primeiramente na junção entre cotovelo e armação da máscara), como entre a face e a máscara. Consulte a secção de Características da Máscara destas instruções para mais informações.
- Consulte o manual de instruções do sistema de ventilação relevante para obter informações detalhadas relativas à ligação da máscara.

Características da máscara

ESPAÇO VAZIO DA MÁSCARA

Máscara *Ultra* Mirage NV 100 ml

Nota: Este valor foi obtido usando um perfil facial e medindo o volume a partir da superfície da face à extremidade do cotovelo. Os dados são fornecidos apenas como uma indicação. Os volumes reais poderão variar de acordo com as características particulares de cada face.

DADOS DE IMPEDÂNCIA DA MÁSCARA

Com um fluxo de 60 L/min, a diferença de pressão entre a extremidade do cotovelo e o interior da máscara é inferior a 0,5 cm H_2O.

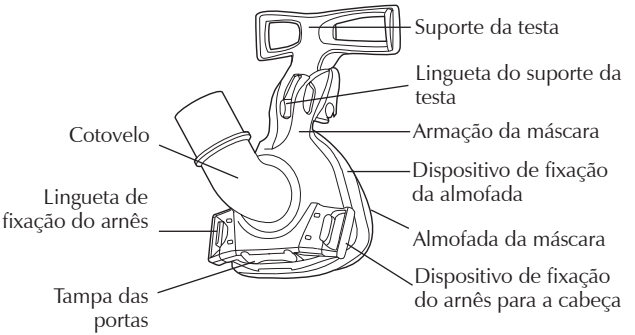
FUGA PELA MÁSCARA

A fuga pela máscara, excluindo a fuga entre o rosto e a máscara, é inferior a 6 l/min até 20 cm H_2O.

CONDIÇÕES AMBIENTAIS

	Temperatura	Umidade
Operacional:	+41°F a 104°F (+5°C a +40°C)	15% to 95% de umidade relativa sem condensação
Armazenamento e transporte	-4°F a 140°F (-20°C a +60°C)	até 95% de umidade relativa sem condensação

Componentes da máscara


Suporte da testa
Lingueta do suporte da testa
Armação da máscara
Dispositivo de fixação da almofada
Almofada da máscara
Dispositivo de fixação do arnês para a cabeça
Cotovelo
Lingueta de fixação do arnês
Tampa das portas

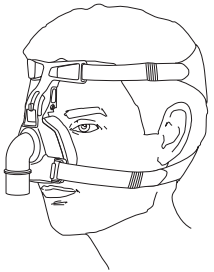
Colocação da máscara

Nota: Antes de proceder à colocação da máscara, consulte a secção "Limpeza da Máscara em Casa".

1 Encaixe o conector macho de 22mm do ventilador ao cotovelo da máscara. Como alternativa, realize este procedimento depois de ter colocado a máscara (Passo 3).

2 Coloque a almofada sobre o seu nariz, puxe o arnês sobre a sua cabeça e faça com que as correias de Velcro® laterais inferiores passem por baixo das suas orelhas.

Use as correias de Velcro para ajustar a colocação do arnês. Não aperte as correias em demasia.



3 As almofadas do suporte para a testa deverão tocar ligeiramente na sua testa quando tiverem sido colocadas em lugar.

Ajuste o suporte para a testa premindo na sua lingueta e movendo-o para uma das outras posições de encaixe.

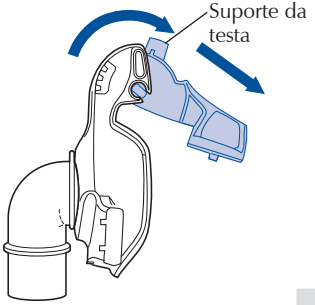
4 Ligue o gerador de fluxo. Deite-se e assegure-se de que a máscara foi ajustada comodamente e de que não hajam fugas de ar. No caso de existirem fugas de ar, poderá ter de voltar a ajustar as correias de Velcro (ver Passo 2) ou o suporte da testa (ver Passo 3).

Para remover a máscara, pressione as linguetas dos dispositivos de fixação do arnês. Isto vai desprender os dispositivos de fixação da armação da máscara. Puxe a máscara e o arnês afastando-os da sua cabeça.

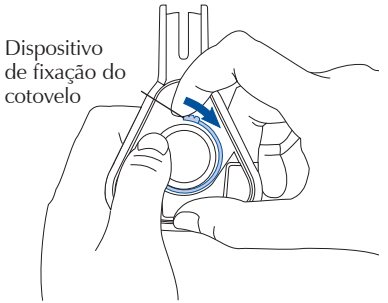
Desmontar a máscara

1 Desprenda e separe o conector macho de 22 mm do ventilador, o arnês, os dispositivos de fixação do arnês, as almofadas da testa, o dispositivo de fixação da almofada, a almofada e a tampa das portas.

2 Pressione a lingueta do suporte para a testa e mova-o passando-o pela posição de encaixe superior. Isto permite-lhe remover o suporte para a testa da armação da máscara.



3 A partir do interior da armação da máscara, segure um dos lados do dispositivo de fixação do cotovelo em lugar e desaperte o outro lado do dispositivo de fixação. Remova o dispositivo de fixação e o cotovelo da máscara da armação da máscara.



Limpeza da máscara em casa

Nota: Lave o arnês para a cabeça antes de o utilizar pela primeira vez, uma vez que a tinta poderá escorrer. É importante lavar sempre à mão o arnês para a cabeça.

1 Lave à mão o arnês para a cabeça em água morna e detergente. Use um detergente suave tal como o sabão puro. Enxágue bem e deixe a secar fora da luz directa do sol. Faça isto pelo menos uma vez por semana.

2 Lave à mão os componentes da máscara em água morna e detergente. Use um detergente suave tal como o sabão puro. Enxágue bem os componentes e deixe a secar fora da luz directa do sol. Faça isto após cada utilização.

Atenção

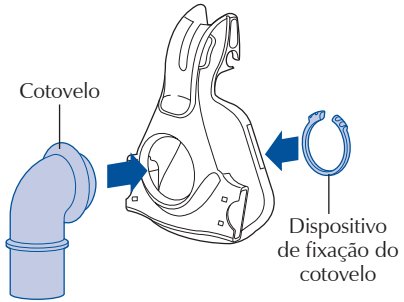
- Não utilize soluções com bases de lixívia, cloro, álcool ou aromáticas, sabões hidratantes ou antibacteriais ou óleos perfumados na limpeza da almofada, da armação da máscara, das almofadas de testa ou do arnês para a cabeça. Estas soluções podem causar danos que irão reduzir a vida útil do produto.
- Não exponha qualquer uma das peças do sistema de máscara a luz directa do sol uma vez que isto poderia deteriorar o produto.

Reprocessamento da máscara entre pacientes

Esta máscara deve ser reprocessada quando usada entre pacientes. As instruções de limpeza, desinfecção e esterilização estão disponíveis no website da ResMed: www.resmed.com/masks/sterilization/americas. Se não tiver acesso à Internet, contate seu representante da ResMed.

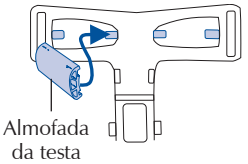
Remontar a máscara

1 Coloque a tampa das portas nas suas portas. Certifique-se de que as linguetas da tampa das portas estejam viradas para fora da máscara.

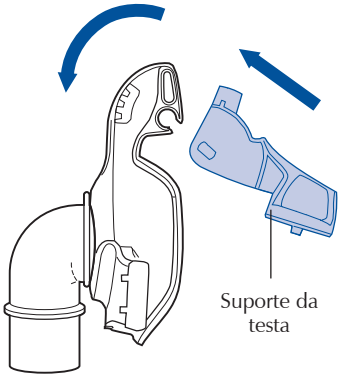


2 Coloque o cotovelo da máscara na armação da máscara e fixe-o com o dispositivo de fixação do cotovelo no interior da armação. Se tiver colocado o cotovelo da máscara correctamente, este não se deverá mover quando você tentar puxá-lo com força para fora da armação.

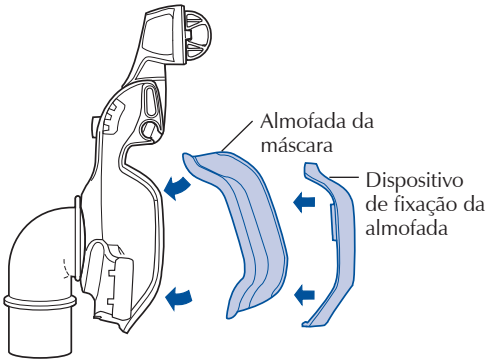
3 Volte a colocar as almofadas da testa deslizando a parte central das mesmas para dentro dos fixadores das almofadas da testa.



4 Volte a conectar o suporte para a testa à armação da máscara. Pressione a lingueta e mova o suporte para a testa para uma das quatro posições de encaixe.



5 Ajuste a extremidade com sulco da almofada nasal à armação da máscara. Comece por ajustar a secção superior, continuando em seguida a assentar o restante da almofada à volta da máscara, empurrando para este efeito a almofada sobre a armação e certificando-se da obtenção de uma boa vedação. Empurre o dispositivo de fixação da almofada por cima da almofada e sobre a armação da máscara, certificando-se de o encaixar em lugar em todos os locais de encaixe.



6 Conecte os dispositivos de fixação do arnês à armação da máscara. Introduza as correias do arnês através das ranhuras do suporte para a testa e dos dispositivos de fixação do arnês. A etiqueta do arnês da *Ultra* Mirage deverá estar virada para fora e encontrar-se na proximidade do seu pescoço quando for colocada. Aperte as correias de Velcro.

Acessórios e peças de substituição

Descrição	Quantidade por embalagem	Número de peça
Almofada (Standard)	1	16556
Almofada (Grande)	1	16557
Almofada (Superficial)	1	16558
Dispositivo de fixação da almofada	1	16563
Montagem do cotovelo (inclui dispositivo de fixação do cotovelo)	1	60916
Dispositivo de fixação do cotovelo	1	16572
Dispositivo de fixação do cotovelo	10	16573
Almofada da testa	2	16561
Almofada da testa	10	16574
Suporte da testa	1	16562
Arnês para a cabeça	1	60917
Dispositivos de fixação para o arnês	2	16569
Dispositivos de fixação para o arnês	10	16734
Conector de máscara/tubagem de ar (macho 22 mm cónico/ macho 22 mm dentado)	1	60913
Conector de máscara/tubagem de ar (macho 22 mm cónico/ macho 22 mm dentado)	10	60914
Armação da máscara	1	60915
Tampa das portas	2	16570
Tampa das portas	10	16571

Armazenamento

Assegure-se de que a máscara está bem limpa e seca antes de guardá-la por qualquer período de tempo. Guarde a máscara em local seco, ao abrigo da luz do sol.

Descarte

Esta máscara não contém qualquer substância perigosa e pode ser eliminada com o lixo doméstico.

Símbolos

⚠ Precaução, consulte os documentos que acompanham o produto; LOT Código do lote; REF Número de catálogo; EC REP Representante autorizado na União Europeia; Limite de temperatura; Limite de umidade; Não contém látex de borracha natural; Fabricante; ⚠ Indica um aviso ou precaução e alerta sobre a possibilidade de ferimentos ou explica medidas especiais para o uso seguro e eficaz do dispositivo; Não deixe exposto à chuva; Este lado para cima; Frágil, manuseie com cuidado.

Garantia limitada

A ResMed Ltd (daqui por diante, 'ResMed') garante que seu sistema de máscara ResMed (incluindo a armação da máscara, a almofada, o arnês e os tubos) está livre de defeitos de material e mão-de-obra por um período de 90 dias a partir da data de compra ou, no caso de máscaras descartáveis, pelo período máximo de uso.

Esta garantia só está disponível para o consumidor inicial. Não é transferível.

Se o produto apresentar defeito em condições normais de utilização, a ResMed efetuará, por opção própria, o reparo ou a substituição do produto defeituoso ou de qualquer um de seus componentes.

Esta garantia limitada não cobre: a) danos provocados por uso incorreto, uso abusivo, modificação ou alteração do produto;

b) consertos efetuados por empresas de assistência técnica que não tenham sido expressamente autorizadas pela ResMed para efetuar tais serviços; e

c) danos ou contaminações provocado(a)s por fumaça de cigarro, cachimbo, charuto ou outras fontes.

A garantia deixa de ser válida se o produto for vendido, ou revendido, fora da região de compra original.

Os pedidos de reparo ou substituição de um produto defeituoso no âmbito da garantia devem ser feitos

pelo consumidor original no local de compra. Esta garantia substitui todas as outras, explícitas ou implícitas, incluindo qualquer garantia implícita de comerciabilidade ou de adequabilidade para determinado fim. Algumas regiões ou estados não permitem limitações de tempo sobre a duração de uma garantia implícita, pelo que a limitação acima pode não se aplicar ao seu caso.

A ResMed não se responsabiliza por quaisquer danos incidentais ou conseqüenciais alegadamente ocorridos em decorrência do(a) venda, instalação ou uso de qualquer produto ResMed. Algumas regiões ou estados não permitem a exclusão ou limitação de danos incidentais ou conseqüenciais. Sendo assim, a limitação acima pode não se aplicar ao seu caso.

Esta garantia lhe concede direitos legais específicos, e você pode ainda ter outros direitos que variam de acordo com a região. Para mais informações sobre seus direitos de garantia, entre em contato com o revendedor local da ResMed ou os escritórios da ResMed.

Manufacturer:
ResMed Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153 Australia

Distributed by:
ResMed Corp 9001 Spectrum Center Boulevard San Diego CA 92123 USA
EC REP ResMed (UK) Ltd 96 Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4RY UK
See www.resmed.com for other ResMed locations worldwide.

For patent information, see www.resmed.com/ip.

Ultra Mirage and Mirage are trademarks of ResMed Ltd and Mirage is registered in U.S. Patent and Trademark Office.

© 2012 ResMed Ltd.

60808-Por/4 2012-06